

## DESCRIPTION

L'implant volumateur pour tissus mous RENÚ® à l'hydroxyapatite de calcium (CaHA) est un implant cohésif stérile, semi-solide. Le composant durable principal est l'hydroxyapatite de calcium synthétique. Sa nature semi-solide est obtenue en plaçant les particules d'hydroxyapatite de calcium en suspension dans un gel thixotrope durable à haute limite d'élasticité. Le support de gel aqueux est constitué de carboxyméthylcellulose de sodium, de glycérine et d'un tampon phosphate. Le support se résorbe in vivo de sorte que l'hydroxyapatite de calcium reste sur le site d'implantation, fournissant un échafaudage pour l'infiltration locale des tissus. Cet échafaudage d'hydroxyapatite cellulaire infiltré assure la restauration et l'augmentation non permanentes à long terme.

## UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

RENÚ® est indiqué dans la médialisation de la corde vocale, l'insuffisance des cordes vocales, l'implantation sous-cutanée pour la correction des rides et des plis faciaux modérés à sévères, ainsi que la restauration ou la correction des signes de perte de graisse du visage (lipotrophie) chez les personnes atteintes du virus de l'immunodéficience humaine, où l'injection d'un agent volumateur des tissus mous peut être bénéfique. RENÚ remplace, remplit et augmente la taille du tissu déplacé ou déformé afin qu'il puisse s'autocorriger ou améliorer la structure à corriger.

## CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants.
- Contre-indiqué chez les patients souffrant d'allergies graves se manifestant par des antécédents d'anaphylaxie, par des antécédents ou la présence d'allergies multiples sévères.
- Contre-indiqué en présence d'inflammation et d'infection aiguë ou chronique, lorsque celles-ci concernent la zone à traiter.
- Contre-indiqué en présence de corps étrangers, tels que de la silicose liquide ou d'autres matériaux particuliers.
- Contre-indiqué chez les patients prédisposés au développement d'affections cutanées inflammatoires ou chez les patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Contre-indiqué chez les patients présentant une couverture insuffisante d'un tissu sain et bien vascularisé.
- Contre-indiqué chez les patients présentant des troubles systémiques entraînant une mauvaise cicatrisation de la plaie ou conduisant à une détérioration du tissu sur l'implant.
- Contre-indiqué dans les cas de paralysie bilatérale du larynx et de troubles vocaux d'origine psychogène ou émotionnelle.

## AVERTISSEMENTS

- Des précautions particulières doivent être prises lors de l'injection de produits volumateurs pour tissus mous afin d'éviter toute injection dans les vaisseaux sanguins. Des effets indésirables rares mais graves liés à l'injection intravasculaire de remplisseurs de tissu mou ont été rapportés. Les complications associées peuvent être graves et permanentes. Les complications peuvent inclure : anomalies ou déficiences visuelles, cécité, accidents vasculaires cérébraux, croûtes temporaires, agrégation plaquettaire, occlusion vasculaire, infarctus du myocarde, hémolyse, embolisation, phénomènes emboliques, nécrose, ischémie, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale menant à un accident vasculaire cérébral, cicatrices permanentes de la peau et dommages des structures

faciales sous-jacentes. Arrêtez immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : modification de la vision, signes d'AVC (difficultés soudaines d'élocution, engourdissement ou faiblesse du visage, des bras ou des jambes, difficulté à marcher, visage affaissé, céphalée grave, vertiges, etc.) confusion, aspect blanc (blanchiment) de la peau, ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu de temps après le traitement. Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et éventuellement être examinés par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

- L'obstruction des voies respiratoires peut résulter d'une injection vocale agressive, d'une injection trop abondante ou d'un œdème laryngé causé par un traumatisme et d'une manipulation du larynx. Il ne faut en aucun cas utiliser une force excessive pour vaincre la résistance lors de l'injection, car une injection trop abondante soudaine et non contrôlée peut survenir. Une obstruction des voies respiratoires après une injection dans les cordes vocales peut survenir immédiatement ou à tout moment jusqu'à sept (7) jours après l'injection. L'obstruction des voies respiratoires peut être généralement prévenue en minimisant les traumatismes laryngés et la manipulation pendant l'injection. Elle peut être traitée en administrant un traitement stéroïdien peropératoire et postopératoire.
- RENÚ ne doit pas être injecté dans les voies respiratoires. Vérifiez visuellement que l'aiguille est bien placée avant de commencer l'injection.
- Quels que soient les matériaux d'implant, les effets indésirables possibles sont notamment les suivants : inflammation, infection, formation de fistule, cicatrisation insuffisante, décoloration de la peau, paralysie des cordes vocales, difficultés respiratoires, gonflement de la gorge, extrusion de l'implant, mauvaise fonction phonatoire après l'injection, enrouement permanent dû à une augmentation insuffisante ou excessive.
- Ne pas injecter superficiellement. L'implantation peut entraîner des complications telles qu'infections, extrusion, érosion des tissus, formation de nodules et induration.
- Des tissus viables sont nécessaires pour une injection efficace. Les cicatrices, le cartilage et les tissus fortement compromis peuvent ne pas répondre au traitement. Si possible, évitez de passer à travers ces types de tissus lorsque vous avancez l'aiguille de l'injection.
- N'injectez pas dans les organes ou d'autres structures susceptibles d'être endommagés par un implant occupant de l'espace. Certains implants injectables ont été associés à un durcissement des tissus au site d'injection, à une migration du site d'injection vers d'autres parties du corps, ou à des réactions allergiques ou auto-immunes. D'après l'utilisation clinique, les études chez l'animal et les documents à l'appui, cela n'a pas été observé ni prévu avec RENÚ.
- Des rapports ont été publiés sur des nodules associés à l'utilisation d'un implant injectable à base de CaHA injecté dans les lèvres. L'innocuité et l'efficacité d'utilisation dans les lèvres n'ont pas été établies.
- Des cas de nécrose tissulaire associés à l'utilisation d'implants injectables à base de CaHA ont été publiés.
- Des réactions à la procédure d'injection ont été observées, consistant principalement en des ecchymoses, des rougeurs et des gonflements à court terme (<7 jours).

## PRÉCAUTIONS

- Le traitement doit être retardé d'au moins six (6) mois après le début de la paralysie des cordes vocales, ou jusqu'à ce qu'un essai adéquat de rééducation de la voix ait été effectué.

- Les injections de RENÚ dans les cordes vocales ne doivent être pratiquées que par des médecins dûment formés et expérimentés dans les procédures oto-rhino-laryngologiques diagnostiques et thérapeutiques, y compris les injections dans les cordes vocales, maîtrisant parfaitement l'anatomie sur et autour du site d'injection, et l'intégralité de la notice.
- Les injections tissulaires de RENÚ ne doivent être pratiquées que par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, une expérience des injections tissulaires diagnostiques et thérapeutiques, une expertise dans la correction des déficiences volumiques chez les patients atteints du virus de l'immunodéficience humaine, qui connaissent bien l'anatomie sur et autour du site d'injection, et qui se sont familiarisés avec le produit et la notice complète.
- Ne pliez pas et n'essayez pas de redresser une aiguille pliée de calibre 24 ; jetez-la et remplacez-la par une nouvelle aiguille. Les aiguilles transorales Renú sont dotées d'une canule 16G malléable. Toutefois, il convient de ne pas exercer de pression excessive sur une partie de l'aiguille 24G et à ne pas la plier pour ne pas la casser.
- Ne pas injecter trop de produit RENÚ dans le tissu. RENÚ peut être facilement ajouté lors d'injections ultérieures, mais ne peut pas être facilement retiré. Injectez le produit lentement et appliquez le moins de pression possible.
- Dans certains cas, le traitement initial avec RENÚ peut ne pas être efficace et des injections supplémentaires peuvent être indiquées.
- La procédure d'injection de RENÚ et les procédures d'instrumentation associées présentent des risques infimes mais inhérents d'infection ou de saignement, comme dans toute procédure semblable peu invasive. Le patient peut ressentir un léger inconfort pendant et après la procédure. Les précautions habituelles associées aux cordes vocales et aux procédures d'injection tissulaire doivent être suivies.
- Comme pour toute intervention chirurgicale ou d'implantation, Renú comporte un risque d'infection. Des précautions doivent être prises lors de l'injection de Renú pour éviter toute infection.
- RENÚ est fourni stérile dans une pochette en aluminium scellée et est destiné à un usage unique. Ne stockez pas les seringues partiellement utilisées pour une utilisation ultérieure. La réutilisation ultérieure d'une seringue ou d'une aiguille, ou sur plusieurs patients, peut présenter un danger biologique et un risque de contamination et d'infection.
- **Ne pas restériliser** ; la sécurité et les performances de l'appareil restérilisé n'ont pas été validées.
- Le sachet en aluminium doit être soigneusement examiné pour vérifier que ni le sachet ni la seringue RENÚ n'ont été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium est endommagé ou si la seringue a été endommagée. Ne pas utiliser si le capuchon ou le piston de la seringue a été déplacé.
- L'utilisation d'aiguilles plus petites que 27G, ou plus longues que 1 ¼, peut augmenter les risques d'occlusion de l'aiguille.
- L'innocuité et l'efficacité de Renú n'ont pas été évaluées lorsqu'un anesthésique est mélangé au produit avant l'injection.
- Si vous rencontrez une résistance importante lorsque vous appuyez sur le piston, vous ne devez en aucun cas forcer pour vaincre la résistance, car l'aiguille d'injection peut se déconnecter de la seringue Renú. Il peut être nécessaire d'essayer une autre aiguille ou de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.
- Les particules CaHA de l'implant injectable sont radio-opaques et sont clairement visibles à la tomographie. Elles peuvent également être visibles en radiographie standard. Dans une étude radiographique sur 58 patients, rien n'indiquait que les implants injectables à base de CaHA masquaient des tissus anormaux ou qu'ils étaient interprétés comme des

tumeurs par la tomographie. Les patients doivent être informés de la nature radio-opaque de l'implant injectable à base de CaHA afin d'informer leurs professionnels de la santé ainsi que les radiologues.

- L'innocuité de RENÚ chez les patients présentant une sensibilité accrue à la formation de chéloïdes et à une cicatrisation hypertrophique n'a pas été étudiée.
- L'innocuité et l'efficacité de RENÚ pendant la grossesse, chez les femmes allaitantes et chez les patients de moins de 18 ans n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité dans la région périorbitale n'ont pas été établies.
- L'innocuité et l'efficacité de Renú en association avec des thérapies dermatiques concomitantes telles que l'épilation, les rayons UV ou les procédures de peeling mécanique, chimique ou au laser n'ont pas été évaluées.
- Les patients qui prennent des médicaments susceptibles de prolonger les saignements, tels que l'aspirine ou la warfarine, peuvent, comme pour toute injection, présenter une augmentation des ecchymoses ou des saignements au site d'injection.
- Les précautions universelles doivent être observées lors de la procédure d'injection.
- La séance d'injection doit être réalisée avec une technique aseptique.
- Après utilisation, les seringues et les aiguilles de traitement peuvent constituer un danger biologique potentiel. Manipulez et éliminez conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales, nationales et fédérales applicables.
- Le patient doit être informé qu'il doit minimiser l'exposition prolongée de la zone traitée au soleil ou à la chaleur pendant environ 24 heures après le traitement ou jusqu'à ce que tout gonflement et toute rougeur initiale aient disparu.
- Aucune étude des interactions de RENÚ avec des médicaments, d'autres substances ou des implants n'a été réalisée.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à discuter de tous les risques de l'injection dans les tissus mous avec chaque patient avant le traitement afin de s'assurer que les patients sont au courant des signes et des symptômes de complications potentielles.
- Une injection sous-optimale de RENÚ peut survenir et nécessiter un retrait chirurgical. Une injection excessive entraînant une médialisation persistante peut survenir. Bien qu'il s'agisse d'une complication rare, une injection superficielle dans l'espace sous-épithélial peut également se produire. Le retrait partiel ou total de l'implant peut être effectué en suivant des techniques chirurgicales classiques, notamment par le biais de techniques opératoires de phonomicrochirurgie.
- La procédure d'injection pour corde vocale RENÚ comporte un risque d'infection faible mais inhérent. Les infections post-injection qui ne répondent pas au traitement médical standard sont rares. Cependant, si l'infection ne répond pas au traitement et si le retrait de l'implant est nécessaire, un retrait partiel ou total de l'implant peut être effectué selon les techniques chirurgicales classiques, y compris par le biais de techniques opératoires de phonomicrochirurgie.
- La procédure d'injection esthétique RENÚ comporte un risque d'infection faible mais inhérent. Les infections post-injection qui ne répondent pas au traitement médical standard sont rares. Toutefois, si l'infection ne répond pas au traitement et si le retrait de l'implant est nécessaire, un retrait partiel ou total de l'implant peut être effectué selon les techniques chirurgicales classiques.
- Les mouvements du patient pendant l'injection de RENÚ peuvent provoquer une injection superficielle dans l'espace sous-épithélial. Bien qu'il s'agisse d'une complication rare, le retrait partiel ou total de l'implant peut être effectué selon les techniques chirurgicales classiques, y compris

par le biais de techniques opératoires de phonomicrochirurgie. Vérifiez visuellement que l'aiguille est bien placée avant de commencer l'injection.

#### INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

Un examen médical, comprenant les antécédents médicaux et des tests de diagnostic, doit être effectué pour déterminer si le patient est un candidat approprié pour le traitement par RENÚ. L'évolution du traitement par l'hydroxyapatite de calcium peut varier d'un patient à l'autre. Chez certains patients, des traitements supplémentaires peuvent être nécessaires pour améliorer ou maintenir le niveau de réponse. Si les symptômes persistent après le traitement, des injections supplémentaires peuvent être effectuées, mais seulement après un délai suffisant permettant d'évaluer le patient. Le patient ne doit pas être réinjecté avant sept jours après le traitement précédent. Une correction typique peut durer de 9 à 18 mois.

#### INFORMATIONS CONCERNANT LES IRM

L'implant RENÚ® est sans danger pour la résonance magnétique. Il n'y a pas de danger connu résultant de l'exposition des implants RENÚ à un environnement RM.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU REMPLISSEUR VOLUMATEUR POUR TISSUS MOUS RENÚ, RENÚ COSMÉTIQUE, CORRECTION ESTHÉTIQUE DE LIPOATROPHIE, REMPLISSEUR VOLUMATEUR RENÚ, MÉDIALISATION DE CORDE VOCALE RENÚ, RENÚ VOICE, INSUFFISANCE VOCALE RENÚ :

#### INJECTION PERCUTANÉE POUR CORDE VOCALE (MÉDIALISATION CORDES VOCALES RENÚ, RENÚ VOICE ET INSUFFISANCE VOCALE RENÚ)

Les éléments suivants sont requis pour l'injection pour cordes vocales :

- Seringue d'implant RENÚ®
- Aiguille(s) de taille appropriée
- Nasopharyngoscope

**PRÉCAUTION :** les précautions universelles doivent être observées lors de la procédure d'injection.

**PRÉCAUTION :** la séance d'injection doit être réalisée avec une technique aseptique.

1. Préparez la ou les seringues de RENÚ®, les aiguilles et le matériel de nasopharyngoscopie avant l'injection chirurgicale en suivant les pratiques médicales de votre établissement pour un examen par nasopharyngoscope. Une nouvelle aiguille à injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille à injection peut être connectée à chaque nouvelle seringue. **Dans tous les cas, lorsque l'aiguille d'injection est fixée à la seringue de RENÚ®, l'aiguille doit être bien serrée dans la seringue (l'aiguille doit être serrée jusqu'à ce que la section carrée des raccords Luer de l'aiguille entre en contact avec la seringue) et amorcée avec RENÚ®.**

**PRÉCAUTION :** le sachet en aluminium doit être soigneusement examiné pour vérifier que ni le sachet ni la seringue RENÚ n'ont été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium est endommagé ou si la seringue a été endommagée. Ne pas utiliser si le capuchon ou le piston de la seringue a été déplacé.

**PRÉCAUTION :** RENÚ est fourni stérile dans une pochette en aluminium scellée et est destiné à un usage unique. Ne stockez pas les seringues partiellement utilisées pour une utilisation ultérieure. La réutilisation ultérieure d'une seringue ou d'une aiguille, ou sur plusieurs patients, peut présenter un danger biologique et un risque de contamination et d'infection.

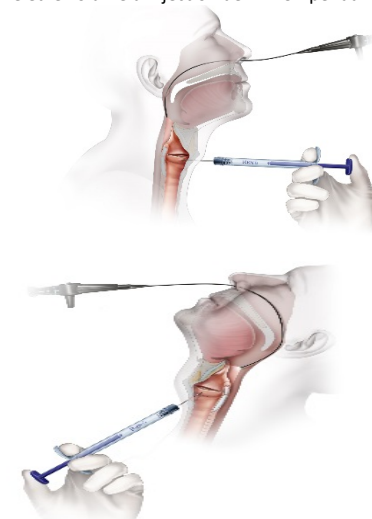
**PRÉCAUTION :** ne pas restériliser ; la sécurité et les performances de l'appareil restérilisé n'ont pas été validées.

2. Retirez la pochette en aluminium du carton. La poche peut être ouverte et la seringue de RENÚ® placée sur le champ stérile si nécessaire.

**REMARQUES :** une petite quantité d'humidité est normalement présente dans le sachet en aluminium à des fins de stérilisation ; cela n'indique pas un problème du produit.

**PRÉCAUTION :** les professionnels de la santé sont encouragés à discuter de tous les risques potentiels de l'injection dans les tissus mous avec chaque patient avant le traitement, afin de s'assurer que les patients sont au courant des signes et des symptômes de complications potentielles.

3. Préparez le patient pour la nasopharyngoscopie et anesthésiez-le en utilisant des méthodes standard. Une anesthésie locale n'est pas nécessaire mais peut être effectuée au site d'injection.
4. Retirez le capuchon de la seringue Luer de l'extrémité distale de la seringue avant de fixer l'aiguille. S'il y a un excédent de RENÚ® à la surface des raccords Luer-Lock, nettoyez-le avec une gaze stérile. L'aiguille d'injection peut ensuite être vissée sur le raccord Luer-Lock de la seringue de RENÚ®.
5. **L'aiguille doit être bien fixée à la seringue et amorcée avec RENÚ®.** Poussez lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que RENÚ® sorte de l'extrémité de l'aiguille d'injection. En cas de fuite au niveau du raccord Luer, il peut s'avérer nécessaire de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans certains cas, de remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.
6. Placez le nasopharyngoscope pour visualiser avec précision la position de l'aiguille et le volume d'injection de RENÚ® pendant l'augmentation.



7. RENÚ® doit être injecté latéralement par rapport au muscle thyro-aryténoïdien.

**AVERTISSEMENT :** des tissus viables sont nécessaires pour une injection efficace. Les cicatrices, le cartilage et les tissus fortement compromis peuvent ne pas répondre au traitement. Si possible, évitez de passer à travers ces types de tissus lorsque vous avancez l'aiguille de l'injection.

8. Étendez si possible le cou du patient et identifiez le repère externe suivant : le cricoïde et le bord inférieur du cartilage thyroïdien et de l'encoche thyroïdienne. Comme la surface supérieure du cordage vocal se situe approximativement à la moitié de la distance entre l'échancrure supérieure et le bord inférieur du cartilage thyroïdien, l'injection est placée au-dessous de ce niveau mais au-dessus du bord inférieur du cartilage thyroïdien. L'injection transcartilagineuse est utilisée à moins que la calcification du cartilage ne l'en empêche, auquel cas le placement de l'aiguille se fait à travers la membrane cricothyroïdienne.

**AVERTISSEMENT** : RENU ne doit pas être injecté dans les voies respiratoires. Vérifiez visuellement que l'aiguille est bien placée avant de commencer l'injection.

**AVERTISSEMENT** : des précautions particulières doivent être prises lors de l'injection de produits de remplissage pour tissus mous afin d'éviter toute injection dans les vaisseaux sanguins. Des effets indésirables rares mais graves liés à l'injection intravasculaire de remplisseurs de tissu mou ont été rapportés. Les complications associées peuvent être graves et permanentes. Celles-ci peuvent inclure : anomalies ou déficiences visuelles, cécité, accidents vasculaires cérébraux, croûtes temporaires, agrégation plaquettaire, occlusion vasculaire, infarctus vasculaire cérébral, hémolyse, embolisation, phénomènes emboliques, nécrose, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale menant à un accident vasculaire cérébral, cicatrisation permanente de la peau, et dommages des structures faciales sous-jacentes. Arrêtez immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : modification de la vision, signes d'un AVC (difficultés soudaines d'élocution, engourdissement ou faiblesse du visage, des bras ou des jambes, difficulté à marcher, visage affaissé, céphalée grave, vertiges, etc.) confusion), aspect blanc (blanchiment) de la peau, ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu de temps après le traitement. Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et éventuellement être examinés par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

**AVERTISSEMENT** : ne surcorrigez pas (combler excessivement) une carence, car la dépression devrait s'améliorer progressivement au bout de plusieurs semaines au fil de l'apparition des effets thérapeutiques de RENU (voir INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT). Injectez le produit lentement et appliquez le moins de pression possible.

**PRÉCAUTION** : ne pas injecter trop de produit RENU dans le tissu. RENU peut être facilement ajouté lors d'injections ultérieures, mais ne peut pas être facilement retiré. Injectez le produit lentement et appliquez le moins de pression possible.

- Une fois la position de l'aiguille confirmée visuellement par le nasopharyngoscope, poussez lentement le piston de la seringue RENU® pour commencer l'injection.
- Après l'injection initiale, il faut demander au patient de produire un son et de tousser pour disperser RENU®. Du produit RENU® supplémentaire est injecté jusqu'à ce que les cordes vocales se touchent pendant la phonation, à un point situé à mi-chemin entre la commissure antérieure et les processus vocaux.

**AVERTISSEMENT** : l'obstruction des voies respiratoires peut résulter d'une injection vocale agressive, d'une surinjection ou d'un œdème laryngé causé par un traumatisme et d'une manipulation du larynx. Il ne faut en aucun cas utiliser une force excessive pour vaincre la résistance lors de l'injection, car une surinjection soudaine et non contrôlée peut survenir. Une obstruction des voies respiratoires après une injection dans les cordes vocales peut survenir immédiatement ou à tout moment jusqu'à sept (7) jours après l'injection. L'obstruction des voies respiratoires peut être généralement prévenue en minimisant les traumatismes laryngés et la manipulation pendant l'injection. Elle peut être traitée en administrant un traitement stéroïdien peropératoire et postopératoire.

**PRÉCAUTION** : si vous rencontrez une résistance importante lorsque vous appuyez sur le piston, vous ne devez en aucun cas forcer pour vaincre la résistance, car l'aiguille d'injection peut se déconnecter de la seringue Renú. Il peut être nécessaire d'essayer une autre aiguille ou de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.

- Certains plans tissulaires peuvent être difficiles à injecter. Si vous rencontrez une résistance significative lorsque vous appuyez sur le piston, tirez l'aiguille d'injection d'environ un (1) à trois (3) millimètres (avec l'aiguille toujours dans le tissu du pli vocal) et poussez à nouveau lentement le piston. Si vous rencontrez toujours une résistance

importante, il peut être nécessaire de retirer complètement l'aiguille du site d'injection et d'injecter dans une nouvelle position.

- Le nombre de tentatives d'injection est laissé à la discrétion du médecin traitant et doit tenir compte de la tolérance du patient à la procédure et de son inconfort.

**PRÉCAUTION** : après utilisation, les seringues et les aiguilles de traitement peuvent constituer un danger biologique potentiel. Manipulez et éliminez-les conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales, nationales et fédérales applicables.

- Jetez les seringues ouvertes, ainsi que les aiguilles d'injection usagées.
- Demandez au patient de ne pas utiliser sa voix pendant trois jours afin de minimiser toute extrusion potentielle de l'implant Renú à travers le site d'injection.

**PRÉCAUTION** : la procédure d'injection pour corde vocale RENU comporte un risque d'infection faible mais inhérent. Les infections post-injection qui ne répondent pas au traitement médical standard sont rares. Cependant, si l'infection ne répond pas au traitement et si le retrait de l'implant est nécessaire, un retrait partiel ou total de l'implant peut être effectué selon les techniques chirurgicales classiques, y compris par le biais de techniques opératoires de phonomicrochirurgie

- Un traitement antibiotique peut être prescrit, selon le cas.

#### INJECTION ORALE POUR LES CORDES VOCALES (MÉDIALISATION CORDES VOCALES RENU, RENU VOICE ET INSUFFISANCE VOCALE RENU)

Les éléments suivants sont requis pour l'injection pour cordes vocales :

- Seringue d'implant RENU®
- Aiguille(s) de taille appropriée
- Nasopharyngoscope

**PRÉCAUTION** : les précautions universelles doivent être observées lors de la procédure d'injection.

**PRÉCAUTION** : la séance d'injection doit être réalisée avec une technique aseptique.

- Préparez les seringues de RENU®, les aiguilles d'injection et le matériel de nasopharyngoscopie avant l'injection chirurgicale en utilisant les pratiques médicales de l'établissement pour un examen par nasopharyngoscope. Une nouvelle aiguille à injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille à injection peut être connectée à chaque nouvelle seringue. **Dans tous les cas, lorsque l'aiguille d'injection est fixée à la seringue de RENU®, l'aiguille doit être bien serrée dans la seringue (l'aiguille doit être serrée jusqu'à ce que la section carrée des raccords Luer de l'aiguille entre en contact avec la seringue) et amorcée avec RENU®.**

**PRÉCAUTION** : le sachet en aluminium doit être soigneusement examiné pour vérifier que ni le sachet ni la seringue RENU n'ont été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium est endommagé ou si la seringue a été endommagée. Ne pas utiliser si le capuchon ou le piston de la seringue ont été déplacés.

**PRÉCAUTION** : RENU est fourni stérile dans une pochette en aluminium scellée et est destiné à un usage unique. Ne stockez pas les seringues partiellement utilisées pour une utilisation ultérieure. La réutilisation ultérieure d'une seringue ou d'une aiguille, ou sur plusieurs patients, peut présenter un danger biologique et un risque de contamination et d'infection.

**PRÉCAUTION** : ne pas restériliser ; la sécurité et les performances de l'appareil restérilisé n'ont pas été validées.

- Retirez la pochette en aluminium du carton. La poche peut être ouverte et la seringue de RENU® placée sur le champ stérile si nécessaire.

**REMARQUES** : une petite quantité d'humidité est normalement présente dans le sachet en aluminium à des fins de stérilisation ; cela n'indique pas un problème du produit.

**PRÉCAUTION** : les professionnels de la santé sont encouragés à discuter de tous les risques de l'injection dans les tissus mous avec chaque patient avant le traitement, afin de s'assurer que les patients sont au courant des signes et des symptômes de complications potentielles.

- Préparez le patient pour la nasopharyngoscopie et anesthésiez-le en utilisant des méthodes standard. Une anesthésie locale n'est pas nécessaire mais peut être effectuée au site d'injection de RENU®.
- Retirez le capuchon de la seringue Luer de l'extrémité distale de la seringue avant de fixer l'aiguille. S'il y a un excédent de RENU® à la surface des raccords Luer-Lock, nettoyez-le avec une gaze stérile. L'aiguille d'injection peut ensuite être vissée sur le raccord Luer-Lock de la seringue.

**PRÉCAUTION** : ne pliez pas et n'essayez pas de redresser une aiguille pliée de calibre 24 ; jetez-la et remplacez-la par une nouvelle aiguille. Les aiguilles transorales Renú sont dotées d'une canule 16G malléable. Toutefois, il convient de veiller à ne pas exercer de pression excessive sur une partie de l'aiguille 24G ni à la plier pour ne pas la casser.

- L'aiguille doit être bien fixée à la seringue (jusqu'à ce que la section carrée du raccord Luer de l'aiguille entre en contact avec la seringue) et amorcée avec Renú. Poussez lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que RENU® sorte de l'extrémité de l'aiguille d'injection. En cas de fuite au niveau du raccord Luer, il peut s'avérer nécessaire de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans certains cas, de remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.

**AVERTISSEMENT** : RENU ne doit pas être injecté dans les voies respiratoires. Vérifiez visuellement que l'aiguille est bien placée avant de commencer l'injection.

**AVERTISSEMENT** : des précautions particulières doivent être prises lors de l'injection de produits de remplissage pour tissus mous afin d'éviter toute injection dans les vaisseaux sanguins. Des effets indésirables rares mais graves liés à l'injection intravasculaire de remplisseurs de tissu mou ont été rapportés. Les complications associées peuvent être graves et permanentes. Celles-ci peuvent inclure : anomalies ou déficiences visuelles, cécité, accidents vasculaires cérébraux, croûtes temporaires, agrégation plaquettaire, occlusion vasculaire, infarctus vasculaire cérébral, hémolyse, embolisation, phénomènes emboliques, nécrose, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale menant à un accident vasculaire cérébral, cicatrisation permanente de la peau, et dommages des structures faciales sous-jacentes. Arrêtez immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : modification de la vision, signes d'un AVC (difficultés soudaines d'élocution, engourdissement ou faiblesse du visage, des bras ou des jambes, difficulté à marcher, visage affaissé, céphalée grave, vertiges, etc.) confusion), aspect blanc (blanchiment) de la peau, ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu de temps après le traitement. Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et éventuellement être examinés par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

**AVERTISSEMENT** : ne surcorrigez pas (combler excessivement) une carence, car la dépression devrait s'améliorer progressivement au bout de plusieurs semaines au fil de l'apparition des effets thérapeutiques de RENU (voir INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT). Injectez le produit lentement et appliquez le moins de pression possible.

**PRÉCAUTION** : ne pas injecter trop de produit RENU dans le tissu. RENU peut être facilement ajouté lors d'injections ultérieures, mais ne peut pas être facilement retiré. Injectez le produit lentement et appliquez le moins de pression possible.

**AVERTISSEMENT** : des tissus viables sont nécessaires pour une injection efficace. Les cicatrices, le cartilage et les tissus fortement compromis peuvent ne pas répondre au traitement. Si possible, évitez de passer à travers ces types de tissus lorsque vous avancez l'aiguille de l'injection.

- Placez le nasopharyngoscope pour visualiser avec précision la position de l'aiguille et le volume d'injection de RENU® pendant l'augmentation.

Une fois la position de l'aiguille confirmée visuellement par le nasopharyngoscope, poussez lentement le piston de la seringue pour commencer l'injection. RENU<sup>®</sup> doit être injecté latéralement par rapport au muscle thyro-aryténoïdien.

- Après l'injection initiale, il faut demander au patient de produire un son et de tousser pour disperser RENU<sup>®</sup> dans la corde vocale. Du produit RENU<sup>®</sup> supplémentaire est injecté jusqu'à ce que les cordes vocales se touchent pendant la phonation, à un point situé à mi-chemin entre la commissure antérieure et les processus vocaux.

**AVERTISSEMENT** : l'obstruction des voies respiratoires peut résulter d'une injection vocale agressive, d'une surinjection ou d'un œdème laryngé causé par un traumatisme et d'une manipulation du larynx. Il ne faut en aucun cas utiliser une force excessive pour vaincre la résistance lors de l'injection, car une surinjection soudaine et non contrôlée peut survenir. Une obstruction des voies respiratoires après une injection dans les cordes vocales peut survenir immédiatement ou à tout moment jusqu'à sept (7) jours après l'injection. L'obstruction des voies respiratoires peut être généralement prévenue en minimisant les traumatismes laryngés et la manipulation pendant l'injection. Elle peut être traitée en administrant un traitement stéroïdien peropératoire et postopératoire.

**PRÉCAUTION** : si vous rencontrez une résistance importante lorsque vous appuyez sur le piston, vous ne devez en aucun cas forcer pour vaincre la résistance, car l'aiguille d'injection peut se déconnecter de la seringue Renu. Il peut être nécessaire d'essayer une autre aiguille ou de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.

- Certains plans tissulaires peuvent être difficiles à injecter. Si vous rencontrez une résistance significative lorsque vous appuyez sur le piston, tirez l'aiguille d'injection d'environ 1 à 3 millimètres (avec l'aiguille toujours dans le tissu du pli vocal) et poussez à nouveau lentement le piston. Si vous rencontrez toujours une résistance importante, il peut être nécessaire de retirer complètement l'aiguille du site d'injection et de réessayer dans une nouvelle position.

- Le nombre de tentatives d'injection est laissé à la discrétion du médecin traitant et doit tenir compte de la tolérance du patient à la procédure et de son inconfort.

**PRÉCAUTION** : après utilisation, les seringues et les aiguilles de traitement peuvent constituer un danger biologique potentiel. Manipulez et éliminez conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales, nationales et fédérales applicables.

- Jetez les seringues ouvertes, ainsi que les aiguilles d'injection usagées.
- Demandez au patient de ne pas utiliser sa voix pendant trois jours afin de minimiser toute extrusion potentielle de RENU à travers le site d'injection.

**PRÉCAUTION** : la procédure d'injection pour corde vocale RENU comporte un risque d'infection faible mais inhérent. Les infections post-injection qui ne répondent pas au traitement médical standard sont rares. Cependant, si l'infection ne répond pas au traitement et si le retrait de l'implant est nécessaire, un retrait partiel ou total de l'implant peut être effectué selon les techniques chirurgicales classiques, y compris par le biais de techniques opératoires de phonochirurgie

- Un traitement antibiotique peut être prescrit, selon le cas.

#### INJECTION DANS LES TISSUS

(REMPLEUSEUR VOLUMATEUR POUR TISSU MOU RENU, RENU COSMÉTIQUE, CORRECTION ESTHÉTIQUE DE LA LIPOATROPHIE RENU, REMPLISSEUR VOLUMATEUR RENU)

Les éléments suivants sont requis pour l'injection dans les tissus sous-cutanés :

- Seringue(s) d'implant RENU<sup>®</sup>

- Aiguille(s) de taille appropriée : DE de calibre 25 - DI de calibre 27 avec raccords Luer-Lock

**PRÉCAUTION** : l'innocuité et l'efficacité dans la région périorbitale n'ont pas été établies.

**AVERTISSEMENT** : des rapports ont été publiés sur des nodules associés à l'utilisation d'un implant injectable à base de CaHA injecté dans les lèvres. L'innocuité et l'efficacité d'utilisation dans les lèvres n'ont pas été établies.

**PRÉCAUTION** : les précautions universelles doivent être observées lors de la procédure d'injection.

**PRÉCAUTION** : la séance d'injection doit être réalisée avec une technique aseptique.

**PRÉCAUTION** : les professionnels de la santé sont encouragés à discuter de tous les risques potentiels de l'injection dans les tissus mous avec chaque patient avant le traitement, afin de s'assurer que les patients sont au courant des signes et des symptômes de complications potentielles.

**PRÉCAUTION** : la procédure d'injection esthétique RENU comporte un risque d'infection faible mais inhérent. Les infections post-injection qui ne répondent pas au traitement médical standard sont rares. Toutefois, si l'infection ne répond pas au traitement et si le retrait de l'implant est nécessaire, un retrait partiel ou total de l'implant peut être effectué selon les techniques chirurgicales classiques.

- Préparez le site d'injection du patient en utilisant des méthodes antiseptiques standard. Le site d'injection de traitement doit être marqué. L'anesthésie locale ou topique doit être utilisée à la discrétion du médecin.
- Immédiatement avant l'injection, préparez le produit RENU et la ou les aiguilles d'injection. Une nouvelle aiguille à injection doit être utilisée pour chaque seringue.

**PRÉCAUTION** : le sachet en aluminium doit être soigneusement examiné pour vérifier que ni le sachet ni la seringue RENU n'ont été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium est endommagé ou si la seringue a été endommagée. Ne pas utiliser si le capuchon ou le piston de la seringue a été déplacé.

**PRÉCAUTION** : RENU est fourni stérile dans une pochette en aluminium scellée et est destiné à un **usage unique**. Ne stockez pas les seringues partiellement utilisées pour une utilisation ultérieure. La réutilisation ultérieure d'une seringue ou d'une aiguille, ou sur plusieurs patients, peut présenter un danger biologique et un risque de contamination et d'infection.

**PRÉCAUTION** : **ne pas restériliser** ; la sécurité et les performances de l'appareil restérilisé n'ont pas été validées.

- Retirez la pochette en aluminium du carton. Ouvrez le sachet en déchirant au niveau des encoches. Retirez la seringue de la pochette en aluminium. **REMARQUES** : *une petite quantité d'humidité est normalement présente dans le sachet en aluminium à des fins de stérilisation ; cela n'indique pas un problème du produit.*

**PRÉCAUTION** : l'innocuité et l'efficacité de Renu n'ont pas été évaluées lorsqu'un anesthésique est mélangé au produit avant l'injection.

- Retirez le capuchon de la seringue Luer de l'extrémité distale de la seringue. Si l'excès de RENU se trouve à la surface des raccords Luer-Lock, nettoyez-la avec une gaze stérile. La seringue RENU peut ensuite être vissée sur le raccord Luer-Lock de l'aiguille.

**PRÉCAUTION** : l'utilisation d'aiguilles plus petites que 27G ou plus longues que 1 ¼ peut augmenter les risques d'occlusion de l'aiguille.

- L'aiguille doit être bien fixée à la seringue et amorcée avec RENU<sup>®</sup>.** Insérez lentement l'aiguille en poussant sur le piston de la seringue jusqu'à ce que le produit RENU sorte de l'extrémité de l'aiguille. En cas de fuite, il peut être nécessaire de serrer l'aiguille ou de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans certains cas, de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.

- RENU devrait être injecté dans les tissus mous receveurs. La quantité injectée variera en fonction du site, de l'étendue de la restauration ou de l'augmentation souhaitée et est à la discrétion du médecin traitant.

**AVERTISSEMENT** : ne surcorrigez pas (combler excessivement) une carence, car la dépression devrait s'améliorer progressivement au bout de plusieurs semaines au fil de l'apparition des effets thérapeutiques de RENU (voir INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT). Injectez le produit lentement et appliquez le moins de pression possible.

**PRÉCAUTION** : ne pas injecter trop de produit RENU dans le tissu. RENU peut être facilement ajouté lors d'injections ultérieures, mais ne peut pas être facilement retiré. Injectez le produit lentement et appliquez le moins de pression possible.

- Aucune surcorrection n'est nécessaire. Un facteur de correction nominal de 1:1 est attendu.

**AVERTISSEMENT** : des précautions particulières doivent être prises lors de l'injection de produits de remplissage pour tissus mous afin d'éviter toute injection dans les vaisseaux sanguins. Des effets indésirables rares mais graves liés à l'injection intravasculaire de remplisseurs de tissu mou ont été rapportés. Les complications associées peuvent être graves et permanentes. Celles-ci peuvent inclure : anomalies ou déficiences visuelles, cécité, accidents vasculaires cérébraux, crêtes temporaires, agrégation plaquettaire, occlusion vasculaire, infarctus vasculaire cérébral, hémolyse, embolisation, phénomènes emboliques, nécrose, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale menant à un accident vasculaire cérébral, cicatrisation permanente de la peau, et dommages des structures faciales sous-jacentes. Arrêtez immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : modification de la vision, signes d'un AVC (difficultés soudaines d'élocution, engourdissement ou faiblesse du visage, des bras ou des jambes, difficulté à marcher, visage affaissé, céphalée grave, vertiges, etc.) confusion), aspect blanc (blanchiment) de la peau, ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu de temps après le traitement. Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et éventuellement être examinés par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

**AVERTISSEMENT** : des tissus viables sont nécessaires pour une injection efficace. Les cicatrices, le cartilage et les tissus fortement compromis peuvent ne pas répondre au traitement. Si possible, évitez de passer à travers ces types de tissus lorsque vous avancez l'aiguille de l'injection.

- Insérez l'aiguille avec le biseau vers le bas à un angle d'environ 30° par rapport au tissu. Identifiez le point où vous souhaitez commencer l'injection. Cela devrait être facilement palpable avec la main non dominante.

**PRÉCAUTION** : si vous rencontrez une résistance importante lorsque vous appuyez sur le piston, vous ne devez en aucun cas forcer pour vaincre la résistance, car l'aiguille d'injection peut se déconnecter de la seringue Renu. Il peut être nécessaire d'essayer une autre aiguille ou de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille.

- Certains plans tissulaires peuvent être difficiles à injecter. Si vous rencontrez une résistance significative en poussant le piston, tirez l'aiguille d'injection d'environ (1) à (3) millimètres (avec l'aiguille encore dans le tissu) et poussez à nouveau lentement le piston. Si une résistance significative est encore rencontrée, l'aiguille d'injection peut être légèrement déplacée pour permettre un placement plus facile du matériau, ou il peut être nécessaire de changer l'aiguille d'injection. Il est plus probable que les aiguilles se coincent si elles ont un calibre inférieur à 27 et sont plus longues que 1 ¼.

- Avancez l'aiguille au point de départ. Appuyez avec précaution sur le piston de la seringue RENU pour commencer l'injection et injectez lentement le produit de l'implant tout en retirant l'aiguille. Continuez à placer du produit supplémentaire jusqu'à ce que le niveau de correction souhaité soit atteint.

11. Appliquez une pression lente et continue sur le piston de la seringue pour injecter l'implant lorsque vous retirez l'aiguille sans laisser de dépôts globulaires. En fonction de la procédure et de l'effet requis, la zone d'injection peut être configurée selon les besoins pour obtenir une distribution uniforme de l'implant.

**PRÉCAUTION** : après utilisation, les seringues et les aiguilles de traitement peuvent constituer un danger biologique potentiel. Manipulez et éliminez-les conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales, nationales et fédérales applicables.

19. Jetez les seringues ouvertes, ainsi que les aiguilles d'injection usagées.

### Implant de remplissage pour tissu mou à l'hydroxyapatite de calcium RENÚ® Informations générales

#### PRÉSENTATION

RENÚ est fourni dans un sachet en aluminium contenant un implant RENÚ dans une seringue stérile préremplie de 1,5 cm<sup>3</sup>. Ne pas utiliser si l'emballage ou la seringue sont endommagés ou si le capuchon ou le piston de la seringue a été déplacé. Le contenu de la seringue est destiné à un usage unique et ne peut être restérilisé.

#### STOCKAGE

RENÚ doit être conservé à une température ambiante contrôlée comprise entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F). Lorsqu'il est stocké correctement, la date d'expiration est de deux ans à compter de la date de fabrication. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

À la réception de l'envoi, vérifiez l'emballage pour vous assurer qu'il est intact et qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

#### GARANTIE

Cytophil Inc. garantit que la conception et la fabrication de ce produit ont fait l'objet d'une attention raisonnable.

CETTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES NON EXPRESSÉMENT DÉFINIES DANS LE PRÉSENT CONTRAT, INDIQUÉES EXPRESSÉMENT OU IMPLICITEMENT PAR LA LOI, OU INCLUANT SANS S'Y LIMITER TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'ADÉQUATION À UN USAGE DÉFINI.

La manipulation et le stockage de ce produit, ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres facteurs indépendants de la volonté de Cytophil, affectent directement le produit et les résultats de son utilisation. L'obligation de Cytophil, Inc. au titre de cette garantie est limitée au remplacement de ce produit et Cytophil, Inc. ne peut être tenue responsable de tout dommage, perte ou dommage indirect ou consécutif, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Cytophil n'assume ni n'autorise aucune personne à assumer, pour Cytophil, Inc., toute responsabilité nouvelle ou supplémentaire en rapport avec ce produit.








 Cytophil, Inc.  
2485 Corporate Circle, Suite 2  
East Troy, WI 53120 USA  
Téléphone : 262-642-2765  
Fax : 262-642-2745  
E-mail : [info@cytophil.com](mailto:info@cytophil.com)  
Site Web : [www.cytophil.com](http://www.cytophil.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haye  
Pays-Bas  
Tel. : (31) (0) 70 345-8570  
Fax : (31) (0) 70 346-7299  
E-mail : [EmergoVigilance@ul.com](mailto:EmergoVigilance@ul.com),



RENÚ® est une marque déposée de Cytophil, Inc.  
Copyright © 2019 Cytophil, Inc. Tous droits réservés.

	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Utiliser selon la date
	Limites de température
	Compatible IRM

	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
	PRÉCAUTION : consulter les documents d'accompagnement
	Consulter les instructions d'utilisation
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche